[1] Московский клинический научно-практический центр им. А.С. Логинова

[2] Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента, Москва

[3] Российский университет медицины, Москва

[4] Тверской государственный медицинский университет

Сравнительная оценка диагностических тестов при инфекции *Helicobacter pylori*: гистология, полимеразная цепная реакция, ^{13}C-уреазный дыхательный тест и серология

Н.А. Гулиева[1], И.Н. Войнован, к.м.н.[1], К.А. Никольская, к.м.н.[1, 2], С.Г. Хомерики, д.м.н., проф.[1], Л.А. Цапкова, к.б.н.[1], Н.А. Бодунова, к.м.н.[1], А.С. Дорофеев, к.м.н.[1], Е.В. Парфенчикова, д.м.н.[1], Д.Н. Андреев, к.м.н.[3], Д.С. Бордин, д.м.н., проф.[1, 3, 4]

Адрес для переписки: Ирина Николаевна Войнован, irinavmgd2@mail.ru

Для цитирования: Гулиева Н.А., Войнован И.Н., Никольская К.А. и др. Сравнительная оценка диагностических тестов при инфекции *Helicobacter pylori*: гистология, полимеразная цепная реакция, ^{13}C-уреазный дыхательный тест и серология. Эффективная фармакотерапия. 2026; 22 (28): 6–11.

DOI 10.33978/2307-3586-2026-22-28-6-11

Цель *– оценить и сравнить диагностическую эффективность четырех методов выявления Helicobacter pylori (H. pylori): гистологического исследования, полимеразной цепной реакции (ПЦР) биоптатов слизистой оболочки желудка, ^{13}C-уреазного дыхательного теста (^{13}C-УДТ) и серологического (определения антител к H. pylori класса IgG).*

Материал и методы. *В исследование включено 466 пациентов, проходивших обследование на базе Московского клинического научно-практического центра им. А.С. Логинова в период с 2022 по 2025 г., которым были проведены ^{13}C-УДТ, определение антител к H. pylori класса IgG, эзофагогастродуоденоскопия (ЭГДС) с забором биоптатов для гистологической верификации H. pylori и ПЦР-диагностики. Участники считались инфицированными H. pylori, если хотя бы один из двух инвазивных методов – гистологическое исследование или ПЦР – дал положительный результат. Отсутствие инфекции H. pylori устанавливали при одновременном получении отрицательных результатов гистологического исследования и ПЦР.*

Результаты. *Наивысшую чувствительность и специфичность продемонстрировал ПЦР-метод (94,7 и 100% соответственно), гистология показала чувствительность 81,9% и специфичность 100%. ^{13}C-УДТ имел чувствительность 94,7%, но относительно низкую специфичность (71%). Серологический метод показал наименьшую чувствительность – 30,9% при специфичности 85,4%. Наивысшая диагностическая точность была продемонстрирована ПЦР (95,9%) и ^{13}C-УДТ (89,3%).*

Заключение. *ПЦР и гистология являются наиболее надежными методами диагностики инфекции H. pylori, особенно при их совместном применении. ^{13}C-УДТ – чувствительный неинвазивный метод, пригодный для первичного скрининга, но уступающий по специфичности. Серология имеет ограниченную ценность для выявления активной инфекции и требует осторожной интерпретации.*

Ключевые слова: *Helicobacter pylori, диагностика, гистология, ПЦР, ^{13}C-уреазный дыхательный тест, серология, чувствительность, специфичность*

Введение

Инфекция *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) присутствует более чем у половины населения планеты, представляя собой не только медицинскую, но и социально-экономическую проблему глобального масштаба. Уникальная способность этой бактерии выживать в агрессивной кислой среде желудка и вызывать хроническое воспаление лежит в основе развития широкого спектра заболеваний, включая хронический гастрит, язвенную болезнь, аденокарциному желудка и MALT-лимфому. В связи с этим своевременная и максимально точная диагностика *H. pylori* является краеугольным камнем, как эффективной лечебной тактики, так и надежной профилактики возможных осложнений [1].

Современные методы диагностики *H. pylori* делятся на инвазивные (с необходимостью проведения эзофагогастродуоденоскопии с забором биоптатов) и неинвазивные. Обнаружение бактерии может осуществляться непосредственно – с помощью гистологического исследования, культурального метода, полимеразной цепной реакции (ПЦР) или косвенно – посредством быстрого уреазного теста (БУТ). К неинвазивным методам относятся серологическое определение антител к *H. pylori* иммуноглобулин (Ig) G в крови, выявление антигена в кале, а также ^{13}C-уреазный дыхательный тест (^{13}C-УДТ) [2, 3].

Выбор диагностического метода зависит от его доступности, экономических факторов, клинической ситуации, наличия предшествующей терапии антибиотиками или ингибиторами протонной помпы, а также от распространенности инфекции в популяции. На сегодняшний день ^{13}C-УДТ и гистологическое исследование считаются наиболее надежными в клинической диагностике *H. pylori* [4, 5].

В рутинной эндоскопической практике часто применяют БУТ и гистологию с окрашиванием гематоксилином и эозином или по методу Гимзе. Однако эти методы могут не выявлять малое количество бактерий или их кокковидные формы. ПЦР имеет ряд преимуществ перед традиционной гистологией, так как позволяет обнаруживать даже минимальные количества бактериальной ДНК, включая неактивные и кокковидные формы *H. pylori*. Метод отличается высокой чувствительностью и специфичностью [5, 6].

Тем не менее универсального метода диагностики *H. pylori* не существует. Например, серологические тесты не позволяют отличить активную инфекцию от перенесенной, а чувствительность БУТ и гистологического анализа может снижаться при низкой бактериальной нагрузке или при недостаточном числе биоптатов. У пациентов с атрофическим гастритом или после резекции желудка диагностическая точность отдельных тестов также значительно снижается [2, 3, 5, 7].

Разнообразие методов диагностики *H. pylori* обусловлено необходимостью получения достоверных результатов в различных клинических условиях. В связи с этим выбор диагностической стратегии должен осуществляться врачом на основе персонализированного подхода с обязательным учетом клинического профиля пациента и ресурсов медицинского учреждения.

Цель – сравнение диагностической эффективности гистологического, молекулярного (ПЦР), ^{13}C-уреазного дыхательного теста и серологического методов в выявлении инфекции *H. pylori*.

Материал и методы

Проанализированы данные участников эпидемиологического исследования по оценке распространенности инфекции *H. pylori*, проведенного на базе Московского клинического научно-практического центра им. А.С. Логинова с июня 2022 г. по май 2025 г. В исследование были включены 466 респондентов (191 мужчина и 275 женщин) в возрасте от 19 до 80 лет (средний возраст – 49,40 ± 11,48 года), ранее не проходивших эрадикационную терапию *H. pylori*. Диагностическое обследование включало ^{13}C-УДТ и серологическое определение антител к *H. pylori* класса IgG, а также ЭГДС с забором до семи биоптатов для гистологической верификации *H. pylori* и ПЦР-диагностики.

Критериями невключения являлись: прием антибиотиков, препаратов висмута в течение последнего месяца или ИПП последние 14 дней; наличие операций на желудке в анамнезе; активные злокачественные новообразования; тяжелые системные заболевания. Исследование было одобрено локальным этическим комитетом. Все участники подписали добровольное информированное согласие на проведение процедур и участие в исследовании.

Согласно принятому определению случая, участники считались инфицированными *H. pylori*, если хотя бы один из двух инвазивных методов – гистологическое исследование или ПЦР – дал положительный результат. Отсутствие инфекции *H. pylori* устанавливали при одновременном получении отрицательных результатов гистологического исследования и ПЦР. К категории сомнительных (неопределенных) были отнесены случаи, при которых положительный результат был получен лишь одним из неинвазивных методов (^{13}C-УДТ или серология) при отсутствии подтверждения с помощью гистологического исследования или ПЦР.

^{13}C-УДТ проводили с использованием 50 мг мочевины, обогащенной стабильным изотопом углерода ^{13}C (до 99%), растворенной в 150 мл воды с добавлением 2 г лимонной кислоты. Первый образец воздуха собирали в герметичный пакет, затем пациент выпивал тестовый раствор. Повторный образец выдыхаемого воздуха собирали через 30 минут после приема раствора.

Изменение содержания $^{13}CO_2$ в выдыхаемом воздухе количественно определяли с использованием инфракрасного изотопного анализатора IR-Force 200. В соответствии со спецификацией производителя, результат, превышающий 4,0‰ DOB (delta-over-baseline, ΔDOB), интерпретировали как положительный, свидетельствующий о наличии *H. pylori*.

Таблица 1. Чувствительность, специфичность, прогностическая ценность положительных и отрицательных результатов, а также точность диагностических тестов при выявлении H. pylori, % (95% ДИ)

Метод диагностики	Чувствительность	Специфичность	PPV	NPV	Ac
Гистологический	81,9 (77,6–85,5)	100 (96,5–100,0)	100 (98,7–100)	62,2 (54,8–69,1)	86,1 (82,6–88,9)
ПЦР биоптатов	94,7 (91,9–96,6)	100 (96,5–100,0)	100 (98,9–100)	84,9 (77,6–90,1)	95,9 (93,7–97,4)
^{13}C-УДТ	94,7 (91,9–96,6)	71 (61,8–78,8)	91,6 (88,4–94,1)	80 (70,9–86,8)	89,3 (86,1–91,8)
Серологический	30,9 (26,3–36)	85,4 (77,4–91)	87,8 (80,9–92,5)	26,7 (22,3–31,8)	43,4 (38,9–48)

Примечание. PPV – прогностическая ценность положительного результата; NPV – прогностическая ценность отрицательного результата; Ac – диагностическая точность.

Для гистопатологического исследования использовали пять из семи биоптатов, полученных при ЭГДС (в соответствии с обновленной Сиднейской системой): две биопсии из антрального отдела желудка, одна – из угла желудка и две – из тела желудка. Образцы фиксировали в 10%-ном формалиновом растворе с последующей заливкой в парафин. Срезы парафиновых блоков окрашивали гематоксилином и эозином, а также дополнительным методом – толуидиновым синим. Морфологическую оценку проводили для выявления *H. pylori* и сопутствующих гистологических изменений слизистой оболочки желудка.

Оставшиеся два биоптата, взятые из антрального отдела и тела желудка, помещали в пробирки с физиологическим раствором и направляли в лабораторию для молекулярно-генетического анализа.

Выделение ДНК осуществлялось с использованием комплекта реагентов для выделения нуклеиновых кислот, согласно инструкции производителя. Проверка наличия ДНК бактерии *H. pylori* проводилась методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (РВ-ПЦР) с использованием тест-системы Real-time PCR kit *Helicobacter pylori* & resistance (ООО «ГастАрт», Россия) и с использованием амплификатора CFX96 Touch (Bio-Rad, США). Результаты оценивали по наличию кривых флуоресценции, отражающих амплификацию целевого продукта, согласно инструкции производителя. При постановке РВ-ПЦР использовали положительные и отрицательные контрольные образцы.

Определение антител IgG к *H. pylori* в плазме крови методом иммуноферментного анализа (ИФА) проводили на автоматическом анализаторе Lazurite (DYNEX Technologies, США) с использованием коммерческого набора реагентов GastroPanel *Helicobacter pylori* (Biohit, Финляндия). Кровь из локтевой вены в количестве 2,6 мл собирали в вакуумную пробирку с добавлением К^{2}ЭДТА. Пробирку с кровью центрифугировали 10 минут при 1500 g. После центрифугирования плазму крови аликвотировали по 0,3 мл в микропробирки типа «Эппендорф». Все образцы исследуемого биологического материала хранили при -80 °C до проведения исследования.

Верхний предел референсных интервалов измерения GastroPanel *Helicobacter pylori* при тестировании образцов методом ИФА составлял ≤ 30,0 Ед/мл, согласно инструкции производителя.

Статистический анализ данных выполняли в среде R (версия 4.6.1) с использованием пакетов readxl, dplyr, officer и flextable. Для оценки диагностической эффективности методов диагностики *H. pylori* относительно золотого стандарта строили четырехпольные таблицы сопряженности 2 × 2. Рассчитывали показатели чувствительности (Se), специфичности (Sp), точности (Ac), положительной и отрицательной прогностической ценности (PPV, NPV). 95%-ные доверительные интервалы (95% ДИ) для долей рассчитывали по методу Уилсона, для отношений правдоподобия — по лог-дельта-методу. Для анализа различий между группами применяли критерий χ^2 Пирсона. Различия считали статистически значимыми при уровне значимости $p < 0,05$.

Результаты

В анализ включены результаты обследования 466 пациентов. Чувствительность и специфичность всех четырех тестов рассчитывали с учетом результатов гистологического метода и/или ПЦР как золотого стандарта (табл. 1). По данному критерию инфекция выявлена у 359 (77,0%) пациентов. У остальных 107 (23,0%) оба исследования дали отрицательный результат.

Гистологическим методом *H. pylori* обнаружена у 294 (63,1%) пациентов. Чувствительность исследования составила 81,9% (95% ДИ 77,6–85,5%), специфичность – 100,0% (95% ДИ 96,5–100,0%), диагностическая точность – 86,1% (95% ДИ 82,6–88,9%). Прогностическая ценность положительного результата составила 100,0%, отрицательного – 62,2%.

ПЦР дала положительный результат у 340 (73,0%) пациентов. Чувствительность метода составила 94,7% (95% ДИ 91,9–96,6%), специфичность – 100,0% (95% ДИ 96,5–100,0%), диагностическая точность – 95,9% (95% ДИ 93,7–97,4%). Прогностическая ценность положительного результата составила 100,0%, отрицательного – 84,9%.

Положительный результат ^{13}C-уреазного дыхательного теста получен у 371 (79,6%) пациента. Чувствительность теста составила 94,7% (95% ДИ 91,9–96,6%), специфичность – 71,0% (95% ДИ 61,8–78,8%), диагностическая точность – 89,3% (95% ДИ 86,1–91,8%). Прогностическая ценность положительного и отрицательного результатов составила 91,6 и 80,0% соответственно.

Антитела класса IgG к *H. pylori* выявлены у 123 (26,3%) пациентов. Чувствительность серологического исследования составила 30,9% (95% ДИ 26,3–36,0%), специфичность – 85,4% (95% ДИ 77,4–91,0%), диагностическая точность – 43,4% (95% ДИ 38,9–48,0%).

Таблица 2. Сопоставление результатов диагностических методов с истинным статусом H. pylori относительно принятого стандарта, абс. (%)

Метод	Количество пациентов	Результат теста	*H. pylori* истинно «–»	*H. pylori* истинно «+»	χ^2 Пирсона	p
Гистологический	466	Отрицательный	107 (62,2)	65 (37,8)	237,407	< 0,001
		Положительный	0	294 (100)		
ПЦР биоптатов	466	Отрицательный	107 (84,9)	19 (15,1)	374,786	< 0,001
		Положительный	0	340 (100)		
^{13}С-УДТ	466	Отрицательный	76 (80)	19 (20)	219,466	< 0,001
		Положительный	31 (8,4)	340 (91,6)		
АТ IgG к *H. pylori* (> 30,0)	466	Отрицательный	88 (26,7)	241 (73,3)	10,776	0,01
		Положительный	15 (12,2)	108 (87,8)		

Прогностическая ценность положительного результата составила 87,8%, отрицательного – 26,7%.

В таблице 2 приведены результаты диагностических методов с истинным статусом *H. pylori* относительно принятого золотого стандарта.

Обсуждение

В настоящее время не существует единого общепринятого метода, который во всех клинических ситуациях можно использовать в качестве золотого стандарта диагностики инфекции *H. pylori*. Выбор исследования зависит от клинических показаний, доступности и стоимости диагностических методов, а также предпочтений пациента [2, 6]. В настоящем исследовании инфекцию считали подтвержденной при положительном результате гистологического исследования и/или ПЦР биоптатов слизистой оболочки желудка. Использование данного комбинированного диагностического подхода позволило оценить диагностическую эффективность ^{13}С-УДТ, серологического определения антител класса IgG в условиях, приближенных к реальной клинической практике в Российской Федерации.

В нашем исследовании гистологический метод продемонстрировал высокую специфичность (100%) и хорошую чувствительность (81,9%), что соответствует результатам ряда отечественных и международных работ, где чувствительность варьирует от 69 до 100%, а специфичность – от 77,8 до 100% [8–13]. Например, в работе Н.Н. Дехнич и соавт. метод оказался менее чувствительным (69,5%), что авторы связали с влиянием ИПП и выраженной атрофией слизистой оболочки желудка [14]. Полученные нами результаты подтверждают высокую диагностическую эффективность гистологического исследования, особенно при соблюдении протокола множественной биопсии и использовании дополнительных методов окраски. Однако они также демонстрируют, что чувствительность метода может снижаться при низкой бактериальной нагрузке и наличии тяжелой атрофии слизистой желудка.

Метод ПЦР показал наилучшее сочетание чувствительности, специфичности и общей точности. По сравнению с гистологическим исследованием ПЦР позволяла выявить больше случаев инфекции. Следует отметить, что специфичность обоих методов определяли с использованием результатов гистологического исследования и ПЦР в качестве стандарта сравнения, что ограничивает возможность независимой оценки данного показателя. В исследуемой выборке чувствительность ПЦР составила 94,7%, специфичность – 100%, что свидетельствует о высокой диагностической эффективности метода при выявлении инфекции *H. pylori*. Полученные нами данные соответствуют результатам ряда исследований, в частности K. Priadko и соавт. (чувствительность – 96,9%, специфичность – 100%) и Н.Н. Дехнич и соавт. (чувствительность – 99,4%) [12, 13]. По данным S. Kismat и соавт. (2022), ПЦР гена ureC показала также высокую специфичность (96,1%) и чувствительность (83%) [11].

Таким образом, молекулярный метод может дополнять гистологическое исследование, в частности при отрицательном результате микроскопии и наличии морфологических признаков атрофического гастрита, а также в случаях с кокковидными формами бактерий.

^{13}С-УДТ продемонстрировал наиболее высокую чувствительность среди изученных методов диагностики *H. pylori* – 94,7%, что подтверждает его высокую точность как неинвазивного метода выявления активной инфекции. Его отрицательный результат имеет высокую клиническую эффективность, поскольку вероятность пропустить инфекцию при отрицательном тесте относительно мала. Вместе с тем специфичность ^{13}С-УДТ в данной выборке составила 71%, что ниже значений, приводимых в ряде публикаций [15, 16]. Однако ряд исследований также демонстрирует невысокую специфичность теста [17, 18], что может быть обусловлено рядом факторов. Во-первых, дыхательный тест отражает суммарную уреазную активность в желудке, тогда как инвазивные методы зависят от локализации и качества биопсийного материала. При очаговом распределении *H. pylori*, низкой бактериальной нагрузке, атрофическом гастрите или предшествующем приеме ингибиторов протонной помпы возможна ситуация, когда при анализе исследований биоптатов получают отрицательный результат, а результат дыхательного теста остается положительным. В таком случае часть результатов, формально расцененных как ложноположительные, может отражать не ошибку ^{13}С-УДТ, а недостаточную чувствительность референсного подхода. Помимо этого, целесообразно учитывать подготовку пациента к тесту и качество выполнения исследований.

Наименьшую диагностическую эффективность среди четырех исследуемых методов показал серологический тест (определение антител IgG): чувствительность составила 30,9%, специфичность – 85,4%. Эти показатели значительно ниже, чем данные большинства авторов, где чувствительность серологических тестов варьирует от 60 до 100%, а специфичность – от 54 до 97%, в зависимости от тест-системы и популяции [9, 19]. В метаанализе R.J. Laheij и соавт., охватившем 36 коммерческих наборов, чувствительность составляла до 100%, однако при реальном применении в клинической практике показатели снижались [20]. Ограничения серологического метода, отмеченные в консенсусе Маастрихт VI, заключаются в разнообразии штаммов *H. pylori* и необходимости использования локально валидированных тестов [4]. При применении антигенных панелей импортных наборов может не учитываться штаммовая специфичность местных популяций *H. pylori*, что способствует снижению чувствительности и специфичности [19]. Поэтому серологический тест может использоваться как вспомогательный в отдельных клинических ситуациях, но не должен рассматриваться как самостоятельный инструмент диагностики активной инфекции *H. pylori* или контроля эрадикации.

Таким образом, полученные в представленном исследовании результаты подтверждают выводы других авторов о том, что наиболее высокую диагностическую точность обеспечивают ПЦР и гистологическое исследование, особенно при их комбинированном использовании. ^{13}С-УДТ остается надежным скрининговым методом с высокой чувствительностью, но требует осторожной интерпретации при наличии факторов, влияющих на специфичность. Серологические тесты следует рассматривать как вспомогательные и ограниченно пригодные для диагностики активной инфекции *H. pylori*, особенно в условиях низкой бактериальной нагрузки и после эрадикационной терапии. Полученные результаты представляют несомненную клиническую значимость для оптимизации практики диагностики инфекции *H. pylori* в России, где, несмотря на тенденцию к снижению, до сих пор наблюдается относительно высокий уровень инфицированности взрослого населения [21, 22].

Заключение

Полученные результаты демонстрируют, что ни один из существующих методов диагностики *H. pylori* не является универсальным и полностью самодостаточным. Наиболее высокую чувствительность и специфичность показал метод ПЦР, а гистологическое исследование остается надежным и широко применимым стандартом при условии правильной биопсийной техники и использовании дополнительных методов окраски. Несмотря на высокую чувствительность ^{13}С-уреазного дыхательного теста, необходима осторожная интерпретация его результатов из-за снижения специфичности в отдельных клинических ситуациях. Серологический метод, ввиду низкой чувствительности и неспособности дифференцировать активную и перенесенную инфекцию, может применяться лишь как вспомогательный. Комбинированное использование инвазивных и неинвазивных методов с учетом клинического контекста пациента позволяет достичь наиболее точной диагностики и обеспечить персонализированный подход к лечению и наблюдению пациентов с *H. pylori*-ассоциированной патологией.

Литература

1. Sun Q., Yuan C., Zhou S., et al. *Helicobacter pylori* infection: a dynamic process from diagnosis to treatment. Front. Cell. Infect. Microbiol. 2023; 13: 1257817.
2. Costa L.C.M.C., das Graças Carvalho M., La Guárdia Custódio Pereira A.C., et al. Diagnostic methods for *Helicobacter pylori*. Med. Princ. Pract. 2024; 33 (3): 173–184.
3. Bordin D.S., Voynovan I.N., Andreev D.N., Maev I.V. Current *Helicobacter pylori* Diagnostics. Diagnostics (Basel). 2021; 11 (8): 1458.
4. Malfertheiner P., Megraud F., Rokkas T., et al. Management of *Helicobacter pylori* infection: the Maastricht VI/Florence consensus report. Gut. 2022; 71 (9): 1724–1762.
5. Войнован И.Н., Гулиева Н.А., Полякова В.В. и др. Диагностическая точность методов выявления инфекции *H. pylori*. Эффективная фармакотерапия. 2025; 21 (31): 116–125.
6. Pohl D., Keller P.M., Bordier V., Wagner K. Review of current diagnostic methods and advances in *Helicobacter pylori* diagnostics in the era of next generation sequencing. World J. Gastroenterol. 2019; 25 (32): 4629–4660.
7. Elnosh M., Altayb H., Hamedelnil Y., et al. Comparison of invasive histological and molecular methods in the diagnosis of *Helicobacter pylori* from gastric biopsies of Sudanese patients: a cross-sectional study. F1000Res. 2022; 11: 113.
8. Urgessa N.A., Geethakumari P., Kampa P., et al. A comparison between histology and rapid urease test in the diagnosis of *Helicobacter Pylori* in gastric biopsies: a systematic review. Cureus. 2023; 15 (5): e39360.
9. Shin C.M., Kim N., Lee H.S., et al. Validation of diagnostic tests for *Helicobacter pylori* with regard to grade of atrophic gastritis and/or intestinal metaplasia. Helicobacter. 2009; 14 (6): 512–519.
10. Тряпицын А.В., Мальков В.А. Роль и диагностическая ценность наиболее распространенных методов диагностики инфекции *Helicobacter pylori.* Вестник Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова. 2019; 11 (4): 59–66.
11. Kismat S., Tanni N.N., Akhtar R., et al. Diagnosis and comparison of three invasive detection methods for *helicobacter pylori* infection. Microbiol. Insights. 2022; 15: 11786361221133947.

12. Priadko K., Gibaud S.A., Druet A., et al. Real-Time PCR *Helicobacter pylori* test in comparison with culture and histology for *Helicobacter pylori* detection and identification of resistance to clarithromycin: a single-center real-life study. Helicobacter. 2025; 30 (2): e70031.
13. Прядко Е.И., Матисяк-Будник Т., Бордин Д.С. и др. Сравнительная оценка полимеразной цепной реакции, гистологического и бактериологического методов в выявлении инфекции *Helicobacter pylori* и ее резистентности к кларитромицину. Эффективная фармакотерапия. 2026; 22 (7): 28–33.
14. Дехнич Н.Н., Эйдельштейн И.А., Евдокимов А.Н. и др. Возможности диагностики *H. pylori* гистологическим методом и полимеразной цепной реакцией в реальном времени в гастробиоптатах у пациентов с выделенной культурой *H. pylori* бактериологическим методом. Вестник Смоленской государственной медицинской академии. 2019; 18 (1): 127–132.
15. Nocon M., Kuhlmann A., Leodolter A., et al. Efficacy and cost-effectiveness of the 13C-urea breath test as the primary diagnostic investigation for the detection of *Helicobacter pylori* infection compared to invasive and non-invasive diagnostic tests. GMS Health Technol. Assess. 2009; 5: Doc14.
16. Alsulaimany F.A.S., Awan Z.A., Almohamady A.M., et al. Prevalence of *Helicobacter pylori* infection and diagnostic methods in the Middle East and North Africa Region. Medicina (Kaunas). 2020; 56 (4): 169.
17. Alzoubi H., Al-Mnayyis A., Al Rfoa I., et al. The use of 13C-urea breath test for non-invasive diagnosis of *Helicobacter pylori* infection in comparison to endoscopy and stool antigen test. Diagnostics (Basel). 2020; 10 (7): 448.
18. Kazemi S., Tavakkoli H., Habizadeh M.R., Emami M.H. Diagnostic values of *Helicobacter pylori* diagnostic tests: stool antigen test, urea breath test, rapid urease test, serology and histology. J. Res. Med. Sci. 2011; 16 (9): 1097–1104.
19. Miftahussurur M., Yamaoka Y. Diagnostic methods of *helicobacter pylori* infection for epidemiological studies: critical importance of indirect test validation. Biomed. Res. Int. 2016; 2016: 4819423.
20. Laheij R.J., Straatman H., Jansen J.B., Verbeek A.L. Evaluation of commercially available *Helicobacter pylori* serology kits: a review. J. Clin. Microbiol. 1998; 36 (10): 2803–2809.
21. Andreev D.N., Khurmatullina A.R., Maev I.V., et al. The prevalence of *Helicobacter pylori* infection in the adult population of Russia: a systematic review and meta-analysis. Epidemiologia. 2025; 6 (3): 47.
22. Андреев Д.Н., Хурматуллина А.Р., Бордин Д.С., Маев И.В. Динамика распространенности инфекции *Helicobacter pylori* у взрослого населения Москвы: систематический обзор и метаанализ. Терапевтический архив. 2025; 97 (5): 463–470.

Comparison of Four Tests for the Diagnosis of *Helicobacter pylori* Infection: Histology, Polymerase Chain Reaction, ^{13}C-Urea Breath Test, and Serology

N.A. Gulieva[1], I.N. Voinovan, PhD[1], K.A. Nikolskaya, PhD[1, 2], S.G. Khomeriki, PhD, Prof.[1], L.A. Tsapkova, PhD[1], N.A. Bodunova, PhD[1], A.S. Dorofeev, PhD[1], E.V. Parfenchikova, PhD[1], D.N. Andreev, PhD[3], D.S. Bordin, PhD, Prof. [1, 3, 4]

[1] *A.S. Loginov Moscow Clinical Scientific Center*
[2] *Research Institute of Health Organization and Medical Management, Moscow*
[3] *Russian University of Medicine, Moscow*
[4] *Tver State Medical University*

Contact person: Irina N. Voinovan, irinavmgd2@mail.ru

Aim *– to evaluate and compare the diagnostic accuracy of four different methods in detecting Helicobacter pylori infection: histology, polymerase chain reaction (PCR) of biopsies, ^{13}C-urea breath test, and serological.*
Material and methods. *The study included 466 patients who underwent examination at the A.S. Loginov Moscow Clinical Scientific and Practical Center between 2022 and 2025. They underwent a ^{13}C-urea breath test, testing for anti-H. pylori IgG antibodies, and esophagogastroduodenoscopy with biopsy sampling for histological verification of H. pylori and PCR-based diagnostics. Participants were considered infected with H. pylori if at least one of the two invasive methods – histological examination or PCR – yielded a positive result. The absence of H. pylori infection was established when both histological examination and PCR yielded negative results.*
Results. *PCR demonstrated the highest sensitivity and specificity (94.7% and 100%, respectively), while histology demonstrated a sensitivity of 81.9% and a specificity of 100%. The ^{13}C-urea breath test had a sensitivity of 94.7% but relatively low specificity (71%). Serology demonstrated the lowest sensitivity – 30.9% – with a specificity of 85.4%. Overall diagnostic accuracy was highest for PCR (95.9%) and the ^{13}C-urea breath test (89.3%).*
Conclusion. *PCR and histology are the most reliable methods for diagnosing H. pylori, especially when used in combination. The ^{13}C-urea breath test is a sensitive noninvasive method suitable for primary screening, but its specificity is inferior. Serology has limited value for detecting active infection and requires careful interpretation.*

Keywords: *Helicobacter pylori, diagnostics, histology, PCR, ^{13}C-urea breath test, serology, sensitivity, specificity*